

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/2850

2024/EES/65/07

frá 20. desember 2023

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours Ltd) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með -endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 11. maí 2023 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, örugg fyrir allar tegundir alifugla til eldis, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, teljist húð- og augnertandi og húð- og öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, geti verið áhrifarík fyrir viðbót 30 U endó-1,4-betamannanasa/kg heilfóðurs hjá öllum tegundum alifugla til eldis. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir alifugla til eldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2850, 21.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2024 frá 12. júní 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8045.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópunum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. desember 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni**

4a42	Kerry Ingredients and Flavours Ltd	Endó-1,4- betamannanasi (EC 3.2.1.78)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með endó-1,4-beta- mannanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, með virkni að lágmarki 265 U <sup>(1)</sup>/g í föstu formi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Endó-1,4-betamannanasi (EC 3.2.1.78) sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Greiningaraðferð <sup>(2)</sup>:</i> Ákvörðun á virkni endó-1,4- betamannanasa í fôðurukefninu, forblöndum og fôðurlöndum: litmæling byggð á ensimefnahvarfi endó-1,4-betamannanasa á hvarfefni karóbs, galaktómannan, sem er víxltengt asúríni.</p>	Allar tegundir alifugla til eldis	—	30 U	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðug- leika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblönd- unum.</p>	10. janúar 2034
------	---------------------------------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	---	------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

<sup>(1)</sup> Ein eining endó-1,4-betamannanasa (U) er skilgreind sem það magn ensíms sem þarf til að losa eitt míkrómól afoxandi sykra (mannósajafngilda) á mínútu við 40 °C og pH-gildið 4,5

<sup>(2)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)